Procédure de fabrication générale du préparatoire

1. Diffusion.

Cette procédure est destinée au préparatoire.
Un exemplaire est présent au niveau du préparatoire.
Un exemplaire est présent au niveau du bureau du pharmacien titulaire.
La sauvegarde informatique est faite sur au moins un PC.

2. Sommaire.

2.1. Objectif.

L'objectif à atteindre est d'assurer une qualité optimale à nos préparations, une reproductibilité, ainsi qu'une aide écrite pour de nouveaux employés.

2.2. Domaine d'applications et de responsabilités.

Les préparations, en conformité avec la loi, doivent être réalisées par un préparateur, un étudiant en 3eme année de pharmacie ou un pharmacien. Le préparateur ou l'étudiant sont la responsabilité directe du pharmacien présent dans la pharmacie (Art. R5129-9 et -10, CSP).

2.3. Fréquence.

Cette procédure est à suivre à chaque nouvelle préparation.

2.4. Annexe.

Règles d'étiquetage (A5. Etiquetage des préparations terminées, BPP).

3. Procédure.

3.1. Vérification de la faisabilité.

Le personnel qualifié et désigné pour la réalisation de la préparation devra s'assurer qu'un pharmacien a validé la faisabilité clinique et pharmacologique de la préparation avant la mise en œuvre de celle-ci.

L'étude de la faisabilité galénique repose sur le personnel réalisant la préparation. En fonction de la formule, il vérifie que la préparation est réalisable en l'état. Sur le logiciel de

préparatoire, il saisie la formule et imprime la fiche de travail. Il est souhaitable qu'un deuxième personnel qualifié valide la saisie afin d'éviter toute erreur de transcription.

3.2. Préparation de l'espace de travail.

La paillasse doit être préparée convenablement afin de travailler dans de bonnes conditions d'hygiène et de sécurité. A cet effet, elle doit être débarrassée de tout matériel ou objet étrangers à l'art de la préparation. Lorsque celle-ci est totalement dégagée, le personnel effectuera un nettoyage préalable selon la procédure en vigueur.

Le personnel vérifie également la propreté de son matériel de travail, et au besoin effectue un nettoyage préalable de celui-ci. Il dispose sur sa paillasse ce matériel en prenant soin de vérifier qu'il ne manquera rien pendant la réalisation de la préparation. Les matériels à usage unique doivent être mis en quantité suffisante.

Le personnel approvisionne son plan de travail avec les produits entrant dans la composition de la préparation ou qui seront nécessaires à celle-ci (eau, alcool…). Il contrôle de façon rapide qu'il aura assez de chacun des produits pour la réalisation. En cas de doutes, il devra peser celui-ci afin de s'assurer de ne pas en manquer.

3.3. Réalisation de la préparation.

La fabrication se fait à l'aide de l'outil informatique selon la procédure en cours.

Dès le début de la mise en œuvre des matières première, la préparation est considérée comme entrant dans une période critique. Il convient de ne plus déranger pour quelque motif que ce soit l'opérateur et ce jusqu'à la réalisation finale de la préparation.

L'opérateur se doit de travailler le plus correctement et le plus proprement possible afin d'éviter toutes contaminations éventuelles de la préparation. A tout moment il doit garder à l'esprit qu'il est responsable de la fabrication d'un médicament destiné à une personne connue et que le droit à l'erreur n'existe pas.

Le personnel réalise la fabrication selon l'Art. Le conditionnement doit être adapté et l'étiquetage doit être conforme à la législation.

La fin de l'activité critique a lieu au moment de l'étiquetage de la préparation. Celle-ci devra être mise dans la zone quarantaine prévue à cet effet dans le préparatoire, en attendant la vérification et la libération de la préparation par un pharmacien.

3.4. Rangement et nettoyage.

Lorsque la préparation est en quarantaine, le personnel range les produits utilisés. En cas de stock insuffisant, il convient de mettre le produit en commande.

Tout le matériel qui a servi à la préparation doit être apporté à la zone de lavage, où il sera traité selon la procédure adaptée.

Tout le matériel à usage unique est jeté dans la poubelle classique.

Une fois tout le matériel débarrassé, la paillasse est nettoyée selon la procédure en vigueur, de telle sorte à la retrouver comme au début de la préparation.

4. Auteurs.

Rédacteurs :

Vérificateur :

Approbateur

Règles d'étiquetages des préparations magistrales

L'étiquetage des préparations magistrales fabriquées dans l'officine dispensatrice comporte obligatoirement (Art. R5132-18 et Art.R5125-46):

1. Les nom et adresse de la pharmacie ;
2. la désignation du médicament ;
3. le numéro d'enregistrement ;
4. la posologie et le mode d'emploi ;

On peut aussi trouver les recommandations suivantes (A5. BPP) :

1. la forme pharmaceutique, voie d'administration, dosage ;
2. la date limite d'utilisation (si connue) ou la date de fabrication ;
3. le mode de conservation ;
4. posologie, précautions d'emploi, présence d'excipients à effets notoires ;

On utilise des étiquettes blanches pour les voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale, injectables. Si on trouve dans la formule un produit sur liste à doses non exonérées, on rajoute une contre étiquette rouge « Respecter les doses prescrites ».

Pour les autres voies :

- s'il n'y a pas dans la formule de substances vénéneuses ou qu'elles se trouvent à doses exonérées, on utilise une étiquette blanche.
- s'il y a des substances vénéneuses à doses non exonérées, on utilise une étiquette rouge (ou rouge et blanche) avec les mentions « ne pas avaler » et « respecter les doses prescrites ».